ITEM 009 : INTRODUCTION À L'ÉTHIQUE MÉDICALE

ÉTHIQUE EN SANTÉ

CONTEXTE

- L'évolution de la science et de notre société impose une réflexion individuelle et collective pour penser les conséquences des décisions et arbitrer des choix souvent complexes.
- Éthique et bioéthique participent aux questionnements sur les choix de société, et contribuent à l'évolution des normes et règles qui nous régissent.

Lois de bioéthique :

- Conçues pour établir des règles communes dans une société face à des sujets complexes, dans un contexte d'évolution du débat sociétal et de rapidité d'évolution scientifique.
- Sujets abordés : AMP, don et transplantation d'organes, examens de génétiques et la génomique, recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, santé numérique, neurosciences.
- Révision régulière (1994, 2004, 2011, 2021), accompagnée par le Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE) et les espaces de réflexion éthique régionaux.

GÉNERALITÉS

Démarche éthique

- L'éthique n'est pas une science au sens strict, mais une **réflexion pluridisciplinaire** : sciences humaines, sciences de la santé, droit, professionnels du soin.
- Vise à organiser, face à chaque situation, la façon dont sont prises les décisions ou sont réalisés les choix en fonction de différents éléments ou de logiques parfois contradictoires.
- N'est **pas un jugement de valeur** (comme la morale), **ni un code de bonnes pratiques** (comme la déontologie).
- **Démarche de réflexion – individuelle et collective – interactive et d'analyse** permettant de questionner ses choix et d'arbitrer entre des obligations morales contradictoires.
- Processus **dynamique** d'interrogations et de questionnements ; elle étudie différents scénarios possibles, et fonctionne par argumentations et débats pour permettre une aide à la décision.
- Réinterroge les principes moraux et les règles déontologiques et juridiques, notamment quand ils ne permettent pas de donner des réponses conformes aux souhaits des personnes, ou que la situation qui se présente ne trouve pas de réponse.
- Reconnaît le **pluralisme moral des valeurs** et la nécessité de s'entendre au-delà (raison et discussion)
- Essentielle dans la pratique médicale :

Guide les choix vers des décisions concrètes concernant le patient.
Permet de penser les conséquences bonnes ou mauvaises des décisions, et d'arbitrer des choix parfois complexes dans les pratiques de soins ou l'organisation du système de santé.

Bioéthique

- « Bio » = science des systèmes vivants, et « éthique », la conscience morale.
- Sous-groupe de l'éthique en santé, souvent restreinte au domaine médical.
- Explore les **questions suscitées par l'avancement et l'application des technosciences biomédicales.**
- S'est développée du fait du déplacement des frontières de l'intervention thérapeutique, en amont de la maladie et en aval, du fait d'une **transformation des questions médicales en question sociétales** avec de **forts enjeux moraux**.
- Analyse le passage entre « *ce qui est possible* » et « *ce qui doit être* ».
- Par ailleurs, la mondialisation de la biomédecine entraîne avec elle la mondialisation des enjeux éthiques associés à ces pratiques.

DÉFINITIONS

Éthique de la responsabilité

= Mener une réflexion afin de s'interroger sur la **responsabilité qui peut découler des conséquences de nos actes.**
- Volonté d'agir selon une **approche conséquentialiste** (= d'une manière singulière et raisonnée et non selon des choix automatiques).
- Nécessite :

Une **analyse critique** de nos choix, en débattant avec l'ensemble des personnes concernées de façon à bénéficier d'une approche de logiques croisées, pluridisciplinaires.
De **maximiser les connaissances des conséquences des choix et des actions** ; les décisions impliquant l'avenir d'une ou plusieurs personnes doivent être débattues et la démarche doit analyser les conséquences futures (bénéfices, risques, doutes, incertitudes).

Éthique appliquée :

- Se fonde sur des analyses descriptives de cas, des enquêtes de situations, études sociologiques ou ethno-médicales, et permet d'aider à la prise de décision.
- Place centrale de l'analyse des pratiques professionnelles et de l'argumentation sur les conséquences des différents choix possibles.
- **Micro-éthique** = application à des cas particuliers ; **Macro-éthique** = choix de société ou de politiques de soins.
- L'**éthique en santé** est une forme d'éthique appliquée, qui se veut pratique et opérationnelle et pas uniquement conceptuelle ; elle doit déboucher sur des avis pour guider l'action et les choix (lier progrès médical et reconnaissance des attentes sociales).

Morale

- Reflète **l'état de penser d'une société** à un moment donné, ou traduit un dogme.
- Découle d'un **ensemble de principes** ; elle est normative, approuve et réprouve, récompense ou sanctionne.

	Déontologie	- Règles de bonnes pratiques professionnelles et de droit balisant la relation soignant-soigné, permettant de définir un cadre pour la responsabilité professionnelle (**Code de déontologie**). - Découle de principes issus du **serment d'Hippocrate** et de textes législatifs régissant la pratique médicale. - **Code de Déontologie médicale :** référence pour les instances juridictionnelles de l'Ordre, et guide les médecins dans leur pratique quotidienne ; Il précise des dispositions réglementaires concernant l'exercice professionnel, subordonnées à d'autres textes plus importants (Constitution et lois). - Déontologie et droit sont intimement mêlés, et peuvent évoluer au fil du temps. Le droit de la santé émane de textes législatifs, constituant de nombreux Codes, et son application (gestion des conflits, décider de sanctions ou indemnisations) relève de la justice. - En somme, le Code de Déontologie rassemble les devoirs des médecins à l'égard des patients, des autres professionnels et de la société.
STRUCTURATION DE LA DEMARCHE ETHIQUE	Approche par principes	- Démarche d'analyse par principe (= **principisme**) : l'étude des enjeux éthiques selon 4 grands principes : **bienfaisance, non-malfaisance, respect de l'autonomie, justice.** - Interrogation de chacun des principes, avec possibilité d'en ajouter d'autres. - Chaque principe ne doit pas être considéré comme un absolu, mais comme un point **à débattre**, dont la transgression ou l'adaptation doit être **éthiquement validée**. - Le professionnel doit intégrer la règle de droit dans cette démarche. **Bienfaisance, non-malfaisance :** - Découlent de la tradition médicale : « ***Primum non nocere*** » d'Hippocrate. - Bienfaisance = on fait ce qui est avantageux pour un patient ; suppose que l'action médicale se veut bonne par nature, et qu'un acte médical soit validé médicalement/scientifiquement. - Non-malfaisance : le risque de nuire à un patient peut exister ; il faut le prendre en considération et le mettre en balance (la balance bénéfice/risque peut être incertaine). **Autonomie :** - Se conçoit comme la liberté individuelle d'avoir des préférences singulières (délibération interne et capacité d'analyse). - Se traduit dans la pratique clinique par la construction partagée de la décision médicale, selon un processus de **codécision**, nécessitant l'information du patient et la prise en compte de ses demandes, interrogations et valeurs. - Doit être reconnue, mais ne doit pas être considérée comme un « absolu ». **Justice :** - Concept ouvert, large et évolutif, variant d'une société à l'autre : non-discrimination, universalité, accès aux soins pour tous, solidarité. - **Dimension morale forte**, source de nombreuses tensions éthiques et débats. - Lié à la question de la lutte contre les inégalités ou à leur renforcement, la question des droits et des devoirs, la responsabilité professionnelle (agir dans le respect des règles, avec obligation de rendre des comptes devant la justice). - Introduit le principe de **justice distributive** (budget défini limité, répartition des ressources).
	Éthique de la discussion	- On soumet une maxime à tous les autres afin d'examiner par **la discussion** sa **validité collective.** - Construction d'un espace de **démocratie délibérative – négociation des conflits** : Étude de la situation à discuter, repérage et examen des différents éléments de tension. Exposé des différentes hypothèses et choix possibles. Prise en compte des **intérêts** et jugements de chaque partie (admettre le **pluralisme**). Délibération : honnête, équitable, exempt de toute domination d'un membre sur les autres du groupe, exempt de tout phénomène de pensée groupale, et respectant les dissensions au sein du groupe → Accepter la **décision collective** comme la bonne (ou moins mauvaise) solution. - Décision finale : **Consensus :** produit de toutes les meilleures idées et volontés dans un groupe, dans un esprit de cohésion et d'équilibre ; peut être long. **Compromis** : terrain d'entente minimal qui permet l'action ; on se range à l'avis du plus grand nombre ou de la majorité, ou on s'en remet à une autorité de décision ; Il faut respecter et protéger ceux qui n'adhèrent pas au choix final (**clause de conscience**). **Échec** (se remettre au travail).

AUTONOMIE, PRINCIPES ÉTHIQUES

AUTONOMIE, CONSENTEMENT

- Démocratisation de notre système de santé, avec volonté des patients de partager l'accès au savoir médical et de participer à la démarche de soins et aux décisions qui le concernent → **démocratie sanitaire**.
- L'autonomie est une **condition de la liberté**, permettant de juger ce qui est juste ou bon pour elle ; Le respect de l'autonomie du patient a été sacralisé dans la législation française.
- En médecine, passage du paternalisme à une reconnaissance de l'autonomie du patient, traduite par une **construction partagée de la décision médicale** → c'est un processus de **codécision** (Loi du 4 mars 2002), avec information et consentement du patient avant toute démarche diagnostique ou thérapeutique.
- Autonomie du processus de décision du patient d'autant plus renforcée que l'information est complète (même si cela complexifie le choix du patient) ; Informer n'est donc pas neutre ! Il faut apporter tous les éléments au patient, nécessaires à son choix, car *in fine* c'est à lui que doit appartenir la légitimité de faire ou ne pas faire en regard de l'exercice de sa part d'autonomie.
- Cependant, même si l'autonomie est reconnue, elle **ne doit pas être considérée comme un absolu**.
- Ce processus d'information fait appel à la **capacité de compréhension** du patient.
- Devoir d'information qui recoupe deux niveaux :

Éthique, avec la place de l'autonomie du patient dans la relation de soin, de plus en plus reconnue et promue, fondement démocratique du respect et de la protection des personnes.
Juridique, avec obligation d'information des patients (pour une acceptation ou un refus éclairé du patient).

INFORMATION

→ *Modalités pratiques de l'information du patient =* ***cf. item 7.***
- Doit être effectuée d'une part en permettant au patient de la comprendre et d'autre part en veillant à ne pas générer d'angoisse chez lui.
- Nécessité d'informer le patient au cours d'un **entretien individuel** (dialogue) ayant pour finalité :

Respect de l'autonomie de choix du patient = lui donner tous les éléments pour prendre une décision éclairée (choix entre plusieurs options thérapeutiques, information avant consentement aux soins).
Apporter tous les éléments lui permettant de **participer à son parcours de soin**.
- Informer est une **démarche complexe, mais qui s'apprend**, comme toute autre compétence médicale : façon de délivrer l'information, mais aussi d'accompagner le patient.
- **Inscrit dans le droit**, tout comme la nécessité d'obtenir le consentement du patient (cadre contractuel visant à juger la pratique médicale).
- Mais possibilité, pour le patient, de **choisir de ne pas être informé** (sauf risque de contamination de tiers).
- Différents critères entrent dans le cadre de la définition de la relation contractuelle médecin-patient :

Capacité des personnes à contracter entre elles.
Critères de qualité sur l'engagement du professionnel, mais aussi du patient.
Cause licite à l'action médicale (but médical clair et légitime justifiant l'action médicale de porter atteinte à l'intégrité du patient).
Recueil du consentement après information éclairée du patient = consentement libre et éclairé.
- Règles de bonne pratique pour la délivrance d'une information :

Reposer sur des données complètes, validées, actualisées.
Être compréhensible par tous.
Répondre à 5 points : buts de la démarche médicale, ses avantages et inconvénients, ses risques + les risques de sa non-mise en œuvre, contraintes générées et impact sur la vie quotidienne, aides et soutiens possibles.

REFUS DE SOIN

- Un refus de soin **interroge le concept d'autonomie du patient**, le contexte clinique pouvant générer ou révéler une perte d'autonomie, questionnant alors :

Ce refus relève-t-il de la volonté du patient et de son autonomie délibérative (réception et compréhension de l'information) ?
La parole du patient doit-elle être acceptée comme telle (= choix recevable), ou non (temps mis à disposition pour délivrer des explications et rediscuter avec le patient) ?
- Manifeste la tension entre deux principes éthiques fondateurs : le **principe de bienfaisance** qui impose de ne pas nuire au patient et de déboucher sur un bénéfice pour lui, et le **principe d'autonomie** qui impose de respecter sa volonté.

→ *Opposition entre 2 conceptions : sur le plan paternaliste, un malade souffrant ne peut concevoir ni décider de son propre bien ; sur une conception de la médecine fondée sur l'autonomie du patient : refus de soin manifeste la volonté d'une personne qui malgré la maladie, demeure en droit de prendre les décisions qui la concerne.*
- Recherche d'un compromis (Loi du 4 mars 2002) avec **le consentement** au fondement de tout soin, à recueillir pour accepter ou refuser les soins.
- Le refus de soin peut être un **point d'appel ou un signe clinique** → il ne faut donc pas l'accepter trop rapidement, et une partie du travail soignant consiste en un **accompagnement vers l'acceptation et la décision partagée** (place essentielle de la discussion et des échanges interhumains).
- **Refus de traitement ≠ refus de soin** : entendre et respecter le refus de traitement fait partie de l'activité de soin et oblige à prendre soin ; Il est nécessaire de saisir la diversité des situations de refus de traitements et des raisons qui y président.
- Dans les situations d'autonomie dégradée ou d'urgence, la décision portera avant tout sur **la bienfaisance** (plutôt que sur l'autonomie), et alors envisager les fondements permettant **d'agir contre l'avis exprimé du patient** ; notion de responsabilité envers les plus fragiles.

		- En <u>situation de fin de vie</u>, nécessité de prise d'une décision médicale par la mise en œuvre d'une procédure de collégialité en trois temps : Le **temps qui précède**, avec un espace d'argumentation entre un niveau de savoir et un niveau décisionnel adapté au réel (pas de décision individuelle par un seul professionnel). Le **temps du passage à la décision**, par un seul individu selon une « intime conviction collective », guidé par les principes de bienfaisance, non-malfaisance, justice. Le **temps de l'après** avec poursuite de la discussion, avec suivi de l'évolution pour continuer ou une remise en question. - Quand le refus de soin <u>expose l'autre ou pose question en termes de santé publique</u> : il existe un conflit de valeurs pour les soignants qui revendiquent leurs décisions, avec une logique de soin fondée sur le bien public et non le respect formel des convictions individuelles. Ainsi, l'éthique de la responsabilité peut venir contrecarrer les convictions individuelles (règles et devoirs pour tous, y compris dans le système de santé).
	Par le professionnel	- Pose la question de la **liberté de conscience** du praticien, ainsi que la question de la **continuité des soins** et de l'**égalité de l'accès aux soins.** - **Clause de conscience** : le médecin refuse de faire un acte médical pourtant autorisé par la loi, mais qu'il estime contraire à ses convictions personnelles, professionnelles ou éthiques (mais uniquement sous certaines conditions permises par la loi). - Dans certains cas : refus de soins obligatoire, au nom du **principe de proportionnalité** (l'acte médical doit poursuivre une nécessité thérapeutique, et les bénéfices doivent l'emporter sur les risques) ; au nom des **obligations légales et déontologiques**, les soins ne doivent pas excéder les compétences du praticien. - Mais aucune personne ne peut faire l'objet d'une **discrimination dans l'accès aux soins** → toute discrimination punie par le Code pénal (cas les plus fréquents : bénéficiaires CMU et AME).

ÉTHIQUE ET FIN DE VIE

Questions et enjeux éthiques autour de la fin de vie :
- Définition même de la **fin de vie** (hétérogénéité dans la façon d'aborder cette notion, nombreux indicateurs et échelles utilisés
- **Information** du patient.
- Respect de l'**autonomie** même si elle n'arrive pas à s'exprimer ; prise en compte de son éventuelle **demande de « mort »** et les modalités que la société définit comme acceptables pour y répondre.
- **Respect de la dignité** de la personne.
- Soulagement, selon le principe de **bienfaisance**, des douleurs et souffrances de la personne.
- Processus de décision avec **délibérations collégiales et interdisciplinaires**, importance du processus de **discussion** qui ne doit pas appliquer des règles générales, mais reposer sur **la complexité** et **la singularité** de la situation.
- Question de l'**équité de l'accès aux soins**, notamment soins palliatifs, tenant compte des multiples inégalités qui peuvent affecter les personnes en fin de vie.
- Fin de vie appelle l'anticipation autant qu'elle y résiste. Elle est marquée par la peur de l'avenir, synonyme de mort, mais aussi par l'impossibilité de ne pas se projeter dans le lendemain.

LEGISLATION SUR LA FIN DE VIE	- <u>Circulaire de 1986</u> : définition des soins palliatifs. - <u>Loi du 9 juin 1999</u> : garantit le droit à l'accès aux soins palliatifs, définis comme « **des soins actifs et continus, pratiqués par une équipe interdisciplinaire en institution ou à domicile, visant à soulager la douleur, apaiser la souffrance physique, à sauvegarder la dignité de la personne malade et à soutenir son entourage** ». - <u>Loi du 4 mars 2002</u> : place la personne au cœur du processus décisionnel le concernant, et instaure la possibilité de désigner une **personne de confiance**. - <u>Loi du 22 avril 2005</u> (« Loi Leonetti ») : réaffirme le droit de toute personne de **refuser ou de ne pas recevoir un traitement**, ainsi que le **refus de toute obstination déraisonnable** ; reconnaît au médecin la possibilité de limiter ou d'arrêter des soins et/ou d'appliquer un traitement pouvant avoir pour effet secondaire d'abréger la vie (« **double effe**t »), à condition d'en informer le patient, la personne de confiance, la famille ou à défaut un proche ; possibilité pour la personne de demander la **limitation ou l'arrêt de son traitement** avec obligation pour le médecin de respecter cette volonté après l'avoir informé des conséquences de son choix ; toute personne majeure peut rédiger des **directives anticipées** dans les cas où elle serait hors d'état d'exprimer sa volonté, et le médecin doit en tenir compte. - <u>Loi du 2 février 2016</u> (« Loi Claeys-Leonetti ») : obligation pour le médecin de s'enquérir de la volonté de la personne hors d'état d'exprimer sa volonté (recherche des directives anticipées ou consultations ou de la personne de confiance) ; introduction du **droit à la sédation profonde et continue** (= utilisation de moyens médicamenteux pour soulager les douleurs) pour un patient atteint d'une affection grave et incurable dont le pronostic vital est engagé à court terme ; **euthanasie et suicide assisté demeurent interdits en France** ; réaffirme le droit du malade de refuser un traitement ou d'interrompre un traitement → obligation pour le médecin de respecter la volonté de la personne, après l'avoir informé des conséquences de ces choix et de leur gravité.

LEGISLATION SUR LA FIN DE VIE	→ Lois ont donné un cadre à la possibilité d'arrêter des traitements médicaux disproportionnés, tout en maintenant les soins préservant la dignité du patient. - **Promotion de l'autonomie du patient**, notamment à communiquer ses souhaits concernant sa fin de vie ; rendent possible le prolongement de la vie bien après que le patient ait perdu la capacité de s'exprimer. - Éviter l'obstination déraisonnable : **Limitation des soins :** ne pas entreprendre certains soins de prolongation, techniquement possible, mais sans finalité d'amélioration du patient. **Arrêt des soins :** suspension d'un traitement vital en cours (dont arrêt de la nutrition et de l'alimentation artificielles). → *Attention, arrêt des traitements ne signifie pas arrêt des soins, et ne remet pas en cause la nature soignante de la médecine !* → Distinction entre agir et s'abstenir d'agir et entre agir et cesser d'agir → cf. l'**intention de l'agent** : intention de donner la mort = euthanasie, différente de celui qui s'abstient de poursuivre un traitement jugé disproportionné/inutile (acharnement thérapeutique), que condamne le principe de non-malfaisance. → Distinction entre euthanasie et non euthanasie : distinguer l'effet recherché d'un acte de ses effets secondaires, prévisibles, mais non voulus (non-euthanasie, « ***double effet*** »). → On dira ainsi qu'il n'y a pas « euthanasie », car le désir n'est aucunement de provoquer la mort, mais de soulager un malade de façon proportionnée. La mort, conséquence prévisible, mais non recherchée de l'acte, reste secondaire par rapport à la visée principale, qui est **d'éviter la souffrance** des derniers moments.
PERSONNE DE CONFIANCE	- **Droit** de désigner une personne de confiance inscrit dans le Code de Santé publique (Loi du 4 mars 2002). - Sa désignation par le patient permet un **partage du secret**. - A pour rôle d'**assister le patient** dans ses démarches de soins, de l'accompagner physiquement et/ou psychologiquement dans son parcours de soins cliniques, et de faire le lien avec les équipes médicales = c'est **un accompagnant du soin au quotidien et des démarches de choix et de décision que fait le patient.** - N'est pas un interlocuteur limité aux situations de crise majeure (limitation des soins, etc.) - Il est important d'**expliquer les buts de cette désignation** qui n'a rien d'obligatoire. → *Cf. Item 7.*
DIRECTIVES ANTICIPÉES	- En situation de fin de vie, le degré d'**autonomie de pensée** du patient est déterminant, et est un **critère de qualification de sa capacité à développer une argumentation cohérente et réfléchie** face à une telle décision. Deux cas de figure : Patient <u>conscient et capable de participer à une délibération</u> → est associé à la décision, dans le cadre d'un échange complexe entre médecin et patient ; un dialogue pouvant se nouer, attestant de la légitimité et de la réalité d'une demande de fin de vie, le médecin pouvant donner suite à la demande après discussions et réflexions approfondies avec le patient. Patient <u>dans l'incapacité de s'exprimer</u> → il faut rechercher son avis (**DA > personne de confiance > famille ou proches**) pour l'intégrer à la décision, dans le cadre d'une procédure collégiale ; respect de la volonté du patient, avec la notion de témoignage de ce que la personne aurait souhaité. - La loi de 2005 puis de 2016 ont renforcé et précisé la place des DA ; ces dernières deviennent notamment **opposables** (le médecin doit les respecter, si elles sont adaptées à la situation médicale). - Par ailleurs, il existe une **hiérarchie** dans la recherche de la volonté du patient hors d'état de s'exprimer : **DA > témoignage de la personne de confiance, à défaut tout autre témoignage de la famille ou des proches.** → Dans situations délicates : nécessité pour les soignants de poursuivre les principes de l'**éthique de la discussion**, au nom des **principes de bienfaisance et non-malfaisance**.
PROCÉDURE COLLÉGIALE	Lorsqu'une personne maintenue en vie artificiellement ou en fin de vie ne peut s'exprimer, c'est au médecin que revient la décision de poursuivre, limiter ou arrêter les traitements. - Mise en œuvre d'une **procédure collégiale** = succession de démarches à réaliser de manière collective. → Essayer de concilier deux principes fondamentaux : **devoir de solidarité** envers personnes fragiles, et **respect de l'autonomie** des personnes. - La procédure collégiale peut être demandée par le médecin, l'équipe médicale, mais aussi par la famille et les proches sur le fondement des directives anticipées dont ils seraient dépositaires. - La procédure collégiale doit toujours consister en un **processus délibératif** et ne pas être réduite à sa dimension procédurale. Dans cet esprit, chaque participant à cette procédure collégiale doit pouvoir **argumenter puis débattre**. Processus qui exige des compétences plurielles, nécessite du temps et de la disponibilité. - **La décision finale appartient au médecin** qui doit la motiver et l'inscrire dans le dossier médical du patient. - Situations cliniques complexes et incertaines, nécessitant d'interroger toutes les possibilités d'intervention/PEC, les autres alternatives médicamenteuses et non médicamenteuses, et pas seulement la sédation profonde et continue. - La délibération éthique se situe au niveau de l'appréciation de **la valeur du droit à la vie.**

PRÉLÈVEMENTS ET DON D'ORGANES

- Contexte : vieillissement de la population et besoin accru en organes.
- Encadrement législatif : Loi Caillavet (1976) puis **Lois de Bioéthique** (1994, 2004, 2011, 2021).
- Rôle central de **sensibilisation** du public, des patients, et des familles en faveur du don d'organes.

CONTEXTE

Définitions

Éléments et produits du corps humain : à l'exclusion des phanères (ongles, poils, etc.)
- « Eléments » = organes, tissus et cellules.
- « Produits » = renouvelables = sang, ou des gamètes par exemple.
- Trois sortes de « *choses* » :

Le **sang et ses composants**, ainsi que les produits sanguins labiles.
Les **organes**, qui ne peuvent être « utilisés » que dans le cadre du don.
Enfin, la catégorie plus large des **tissus ou des cellules** (cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse, du sang de cordon ou placentaire, tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux, cellules du cordon et du placenta, les gamètes, etc.)
Le corps humain ne peut être aliéné (= indisponible), mais les produits et éléments peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques :
- La **non-patrimonialité** : le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent jamais donner lieu à un commerce ni se voir associer à un quelconque prix.
- Le **consentement éclairé** de la personne : le prélèvement d'éléments du corps humain et la collecte de ses produits sont soumis au principe du consentement préalable du donneur ; une fois collectés, ils peuvent être utilisés dans d'autres buts que ceux initialement poursuivis, à condition que la personne concernée, dûment informée, ne s'y oppose pas.
- **L'anonymat.**

Questions éthiques

- **Conservation des prélèvements/échantillons** dans des « biobanques » : pose la question de la propriété de ces échantillons, droit de retrait des donneurs, protection des données, perspectives de marchandisation.
- **AMP :** pas de contact possible entre couples de donneurs et de receveurs, mais **accès aux origines** possibles pour les personnes issues du don (via une commission nationale.
- Consentement pour prélèvement d'organes (cas du donneur vivant) ou consentement présumé dans le cas du patient décédé (cf. point spécifique), mais essentiel **d'engager la discussion** avec les proches, d'autant plus lorsque celle-ci n'avait pas signifié explicitement sa volonté de laisser prélever ses organes *post mortem.*

→ *Déduire un consentement au don d'organes d'une absence d'opposition au prélèvement pose un problème que le seul cadre juridique ne suffit pas à résoudre.*

ABM

= **Agence de la Biomédecine** (ABM).
- Instituée par la **loi de bioéthique du 6 aout 2004** ; 4 domaines de compétence :
  . **Prélèvement et greffe d'organes et tissus.**
  . **Prélèvement et greffe de cellules souches hématopoïétiques.**
  . **Assistance médicale à la procréation.**
  . **Embryologie et génétique humaine.**

→ **Autorité médicale, scientifique** et **éthique** dans ses champs de compétence.

Missions

- Gestion de la liste nationale d'attente de greffe et du registre national des refus.
- Coordination des prélèvements d'organes, de la répartition et l'attribution des greffons.
- Responsabilité de l'attribution des greffons prélevés aux patients en attente de greffe dans le respect des critères médicaux et des principes d'équité.
- Qualité et sécurité des prélèvements.
- Évaluation des activités médicales qu'elle encadre.
- Promotion et développement de l'information sur le don, le prélèvement et la greffe.

<table>
<tr><td rowspan="2">DON, PRELEVEMENT ET GREFFE D' ORGANES</td><td>Principes fondamentaux</td><td>La loi établit :
- Prélèvements à des fins scientifiques ou thérapeutiques.
- Anonymat du don.
- Gratuité du don, permettant d'éviter le trafic d'êtres humains et d'organes + protection des plus faibles (don vivant), afin qu'elles ne vivent pas du commerce de leur corps (les héritiers ne peuvent commercer sur la dépouille d'un défunt) ; renforcé par l'anonymat, qui empêche la prise de contact entre donneur et receveur (+ respect de la vie des familles et leur protection, et respect de la vie privée des receveurs).
- Modalités de constatation de la mort.
- Règles de sécurité sanitaire : antécédents du donneur et dépistage obligatoire des maladies transmissibles (VIH1, VIH2, HTLV-1, VHB, VHC, syphilis, infection CMV, infection Epstein-Barr, infection par agent responsable de la toxoplasmose).
! Toute pathologie transmissible n'est pas obligatoirement une contre-indication au prélèvement ou à la greffe.
→ Balance bénéfice/risque en faveur du receveur, évaluée par médecins, médecin coordinateur, médecins de l'ABM et chirurgien greffeur.
- Liste des établissements autorisés à pratiquer les prélèvements d'organes.
- L'obligation d'informer les proches de la finalité des prélèvements.
- Intégrité du corps humain : « s'assurer de la meilleure restauration possible du corps » après prélèvement.
- Inviolabilité du corps en l'absence de consentement : cf. « Recueil du positionnement du défunt ».
- Les règles encadrant le prélèvement sur personne vivante (cf. infra).
- Don croisé en cas d'incompatibilité entre proches : donneur vivant ou sur personne décédée ; constitution d'une chaîne d'au maximum 6 couples de donneurs-receveurs.</td></tr>
<tr><td>Consentement</td><td>Principe de consentement présumé pour tous les prélèvements (organes et tissus), depuis 1976 :
- Seul un droit d'opposition est reconnu à la personne.
- Inscription au registre national de refus, auprès de l'Agence nationale de Biomédecine :
Possible pour toute personne âgée de plus de 13 ans.
Révocable à tout moment.
Peut être précisé : refus de prélèvement pour une greffe d'organes/de tissus, pour un organe en particulier en acceptant le prélèvement d'autres organes, pour la recherche scientifique, pour autopsie (sauf médico-légale).
- Recueil du positionnement du défunt : une personne peut s'opposer au prélèvement en :
S'inscrivant sur le registre national de refus.
Par écrit et confier le document à un proche (document daté, signé, avec nom, prénom date et lieu de naissance du rédacteur).
Cas d'une personne en état d'exprimer sa volonté, mais dans l'impossibilité de rédiger et signer le document : 2 témoins peuvent attester que le document rédigé est l'expression de sa volonté libre et éclairée, les témoins indiquant leur nom, qualité sur une attestation.
Un proche d'une personne décédée peut faire valoir le refus de prélèvement d'organes que cette personne a manifesté expressément de son vivant ; refus transcrit par écrit par le proche ou l'équipe de coordination hospitalière (avec mention du contexte et les circonstances de son expression) ; document daté et signé par le proche et l'équipe de coordination hospitalière.
- Cas particuliers : don mineur décédé ou majeur sous tutelle : consentement recueilli auprès de parents (chacun des titulaires de l'autorité parentale) ou du tuteur.
<u>Témoignage des proches</u> :
- Le médecin doit s'efforcer de recueillir auprès de la personne de confiance, des proches, s'il y a opposition éventuellement exprimée par le défunt de son vivant → il s'agit donc bien de porter témoignage de la volonté du défunt, et non de formuler son avis en tant que proche.
- Qui privilégier dans la famille ou parmi les proches ? Quid en cas de désaccord ? Quelle hiérarchie ? → Rôle de la personne de confiance ++.
- Rôle majeur pédagogique et psychologique des équipes de coordination en charge des prélèvements et du dialogue avec les proches.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Évolution du contexte de mort au fil du temps, avec 2 façons de décrire la mort aujourd'hui :
- Patient en état de mort encéphalique → mort = état réel et irréversible ; être à l'écoute des proches, savoir expliquer et accompagner, car statut peu connu du grand public (craintes) ; nécessité d'une clarification pédagogique auprès de tout citoyen/du grand public, et des proches.
- Patient en arrêt cardiaque.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">MORT CÉRÉBRALE</td><td colspan="2">= Destruction irréversible de l'encéphale et perfusion des autres organes maintenue.
- Causes principales : AVC, AVP, anoxies cérébrales, intoxications.
- Diagnostic : critères cliniques + paracliniques + élimination de facteurs confondants (DD).</td></tr>
<tr><td>Prélèvements possibles</td><td>- <u>Don d'organes</u> : rein(s), fie, poumon(s), cœur, pancréas (organe ou îlots), intestins (exceptionnel).
- <u>Don de tissus</u> : cornées, artères/veines, épiderme, valves cardiaques, os, tissus mous appareil locomoteur.</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="4"></td><td>C</td><td>- Abolition des réflexes du tronc cérébral.
- Absence de ventilation spontanée.
- Absence d’activité motrice.</td></tr>
<tr><td>PC</td><td>- Épreuve d’hypercapnie (vérifiant l’absence de ventilation spontanée) : en cas de ventilation mécanique, absence de mouvements inspiratoires malgré augmentation de la capnie objectivée par des GDS : $PaCO_2$ > 60 mmHg.
<u>ET</u>
- Absence d’activité cérébrale :
Soit 2 EEG nuls et aréactifs pendant 30 minutes minimum à amplification maximale à 4 heures d’intervalle, en dehors de toute hypothermie ou drogue sédative ou anti-convulsivante.
Angiographie des 4 axes cérébraux ou angioscanner cérébral : absence de circulation artérielle et veineuse encéphalique.</td></tr>
<tr><td>DD</td><td>Hypothermie, intoxication aux drogues sédatives, traitement curarisant.</td></tr>
<tr><td colspan="2">- Constat et procès-verbal de décès : signé par 2 médecins appartenant à des unités fonctionnelles ou services différents des équipes préleveuses/transplanteuses (NB : donc possiblement du service ou est hospitalisé le patient).
- Recherche d’absence d’opposition de la personne décédée (consultation registre national de refus).
- Information de la famille sur la finalité des prélèvements (avec possibilité pour la famille de faire part de l’opposition du proche au prélèvement).
- Avec consentement écrit du tuteur (majeur protégé) ou de chacun des titulaires de l’autorité parentale (mineur), mais un seul est suffisant si impossibilité de consulter un des titulaires.
- Avec accord du Magistrat en cas d’obstacle médico-légal, après examen externe réalisé par un médecin légiste sur réquisition ; une autopsie médico-légale pouvant être réalisée ou non après le prélèvement ; le(s) prélèvement(s) en vue du don ne doivent pas intéresser des zones ou organes nécessaires à la démarche d’expertise liée à l’autopsie ; la question de la preuve et de la Justice passe avant la logique du don.</td></tr>
<tr><td colspan="2">ARRÊT CIRCULATOIRE PERSISTANT</td><td>= Arrêt cardio-respiratoire (ACR) :
- PV de décès par un seul médecin.
- Receveur : consent à recevoir un greffon à critères élargis (reste inscrit sur la liste nationale).
<u>Catégories</u> :
- Maastricht I : ACR hors tout contexte de PEC médicalisée, décès déclaré à la PEC.
- Maastricht II : ACR avec massage cardiaque externe et ventilation mécanique efficaces, sans récupération.
- Maastricht III : décision de LATA (limitation ou arrêt des thérapeutiques actives) en réanimation.
- Maastricht IV : ACR irréversible chez sujet en état de mort encéphalique.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">DON PAR UNE PERSONNE VIVANTE</td><td>Prélèvements possibles</td><td>- Don de sang.
- Don de moelle osseuse et de cellules souches hématopoïétiques.
- Don d’organe de son vivant (foie, rein).</td></tr>
<tr><td colspan="2">- Exclusivement dans un but thérapeutique direct pour le receveur.
- Lien affectif étroit et stable nécessaire (sous réserve de compatibilité biologique) avec le receveur : père/mère, frère/sœur, fils/fille, ou par dérogation : conjoint/beaux-parents, grands-parents, oncle/tante, neveu/nièce, cousin/cousine germain(e), ou toute personne apportant la preuve d’une vie commune ou d’un lien affectif, étroit et stable d’au moins 2 ans avec le receveur → la loi suit les évolutions de la société et de la demande médicale et sociale
+ possibilité de don croisé Le don d’organes croisé concernant des donneurs vivants peut s’effectuer selon une « chaîne » entre des personnes ; on préfère une chaîne de don entre donneurs et receveurs vivants, avec obligation de coordination importante entre opérations de prélèvement et de transplantation ; possibilité d’étendre la chaîne au-delà de deux paires (max 6).
- Procédure : information sur les risques par un médecin, délais de réflexion, comité d’experts.
- Consentement :
Après information sur le bénéfice/risque par le comité d’experts.
Recueilli par le président du Tribunal Judiciaire (ou le Procureur de la République en cas d’urgence vitale) (+ Juge des tutelles si majeur protégé).
Révocable à tout moment.
- Sous réserve de l’autorisation par un comité d’experts (composé de 3 médecins, 1 psychologue et 1 spécialiste en santé humaine et sociale, comité désigné pour une durée de 3 ans).
Apprécie la justification médicale et les risques encourus par le donneur.
Informe le donneur.
Vérifie l’absence de pression sociale ou psychologique.
- Interdit aux mineurs (prélèvements d’organes ; uniquement moelle, cellules hématopoïétiques issues de moelle) et majeurs protégés (tutelle ou curatelle ; prélèvements d’organes et prélèvements de sang, à l’exception de la moelle).</td></tr>
</table>

	Don de moelle osseuse	**Don familial d'un majeur (frère/sœur) :** - Pas d'autorisation de comité d'experts. - Consentement devant Président Tribunal Judiciaire (urgence = Procureur de la République). **Don anonyme d'un majeur (registre France Greffe de moelle) :** - Donneur : 18 à 51 ans, avec évaluation médicale/profil HLA ; Attente d'être contacté ? - Consentement : devant Président Tribunal judiciaire (si urgence = Procureur de la République) + autorisation comité d'experts. **Donneur mineur :** - Interdit, sauf pour frère/sœur si absence d'alternative thérapeutique (à titre exceptionnel pour un des parents, cousin germain/cousine germaine, oncle/tante, neveu/nièce). - Autorisation comité d'experts. - Consentement des titulaires de l'autorité parentale + mineur (si apte) au Président Tribunal Judiciaire (si urgence : Procureur de la République) ; don aux parents = désignation d'un administrateur *ad hoc.* **Donneur majeur protégé :** - Interdit, sauf pour frère/sœur si absence d'alternative thérapeutique (à titre exceptionnel pour un des parents, cousin germain/cousine germaine, oncle/tante, neveu/nièce). - Majeur sous tutelle : avis du majeur + comité d'experts, décision juge des tutelles ; don aux parents = désignation d'un administrateur *ad hoc*. - Majeur sous curatelle/sauvegarde de justice : capacité du majeur à consentir appréciée par juge des tutelles, consentement recueilli par Président du Tribunal Judiciaire, autorisation comité d'experts.
	Don de sang	- **Donneur majeur :** anonymat du don. - **Donneur mineur :** interdit, sauf urgence thérapeutique (consentement écrit des titulaires de l'autorité parentale + du mineur).
	Don de gamètes	- Tout homme (18 à 45 ans), toute femme (18 à 37 ans), ayant ou non des enfants. - **Consentement** révocable à tout moment, jusqu'à l'utilisation des gamètes. - **Gratuité** du don (+ prise en charge des frais occasionnés par le don). - **Anonymat** entre donneur et receveur. - Personnes issues d'un don : peuvent demander un **accès aux informations du donneur** (dont identité) à leur majorité. - **Aucun lien de filiation** entre donneur et personne issue du don.

ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION (AMP)

= Pratiques cliniques et biologiques (méthodes de préparation + conservation) permettant la conservation des gamètes pour soi-même ou un don, l'insémination artificielle, la FIV, la conservation et le transfert d'embryons.
- Pour remédier à **l'impossibilité d'avoir des enfants** ou d'**éviter la transmission** à l'enfant ou à un membre du couple d'une **maladie d'une particulière gravité.**
- L'AMP est destinée à répondre à un **projet parental** : *tout couple formé d'un homme et d'une femme ou de deux femmes ou toute femme non mariée a accès à l'AMP après les entretiens particuliers des demandeurs avec les membres de l'équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire.*
- Arrêt du projet AMP si :
Décès d'un des membres du couple.
Introduction d'une demande en divorce ou de séparation de corps.
Cessation de la communauté de vie.
Révocation par écrit du consentement.

AUTOCONSERVATION	= Conservation des gamètes à usage autologue pour la réalisation ultérieure d'une AMP. - Recueil et conservation avec **consentement** (de l'intéressé voire des titulaires de l'autorité parentale ou tuteur), renouvelé chaque année civile pour préciser : La poursuite ou non de la conservation. Éventuellement les conditions de conservation en cas de décès : don des gamètes, recherche sur les gamètes ou arrêt de la conservation des gamètes. - Dans des **établissements de santé autorisés** (publics ou ESPIC habilités pour service public hospitalier). - Public : Droit pour les patients avec risque d'atteinte à la fertilité (radiothérapie, chimiothérapie, etc.) → ne pas le proposer peut-être constitutif d'une **faute médicale.** Possible pour toute personne dont la fertilité risque d'être altérée prématurément. En dehors de tout motif médical. - Conservation peut être poursuivie tant que le patient le souhaite, dans l'attente de l'accomplissement de son projet parental avec nombre d'enfants souhaité. - Conservation stoppée si absence de réponse pendant 10 ans ou en cas de décès.

<table>
<tr><td>AMP AVEC DON</td><td colspan="2">= Apport par un tiers donneur de spermatozoïdes et/ou ovocytes, pour des situations d'infertilité ou éviter la transmission d'une anomalie génétique.
- Consentement écrit des donneurs, révocable jusqu'à utilisation des gamètes (consentement de l'autre membre du couple nécessaire).
- Consentement devant notaire pour couple ou femme non mariée : pas de possibilité de contester la filiation (sauf si preuve que l'enfant non issu de l'AMP ou consentement privé d'effet), mais engagement de la responsabilité si non-reconnaissance de l'enfant ; pas de lien de filiation entre enfant issu du don et donneur.
→ Situations où consentement est privé d'effet : divorce, séparation de corps, cessation communauté de vie avant réalisation de l'AMP.
- Gratuité du don.
- Respect de la sécurité sanitaire (dépistage maladie infectieuse).
- Information de l'enfant issu de l'AMP avec don relève de la seule responsabilité des parents légaux.
- Information des donneurs et receveurs sur :
Inciter les membres du couple/femme non mariée à informer l'enfant, avant sa majorité, qu'il est issu d'un don.
Le médecin peut accéder à des informations médicales non identifiantes sur le donneur (s nécessité médicale, pour personne issue d'un don de gamètes).
Toute personne issue d'une AMP avec donneur pourra, à sa majorité, accéder à l'identité ou des données non identifiantes du tiers-donneur.
La nécessité d'informer les membres du couple/femme non mariée des modalités de l'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers-donneur par la personne majeure issue du don (création d'une commission spécifique).
Tous les donneurs (depuis la nouvelle Loi de Bioéthique de 2021) ne peuvent se soustraire à cette obligation de transmission de données les concernant → en cas de refus, ne sont pas retenus comme donneurs.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">FIV ET EMBRYONS</td><td colspan="2">- Conception d'un embryon in vitro (FIV classique ou ICSI) uniquement dans le cadre de l'AMP.
- Gamètes issues des deux membres du couple, d'au moins un membre du couple ou de dons (double don possible).
- Consentement à la réalisation de FIV pouvant conduire à la nécessité de conservation d'embryons (nombre limité aux nécessités de l'AMP).
<u>Conservation des embryons</u> (maintien du projet parental) :
- Après un premier transfert, pour un autre transfert (si échec) ou désir d'un autre enfant.
- Nécessité d'utiliser tous les embryons conservés avant de pouvoir effectuer une nouvelle tentative de FIV (sauf si problème de qualité).
→ Le couple ou la femme non mariée consultés chaque année sur le devenir des embryons.
- Fin de conservation si : non-réponse (au moins pendant 2 ans) sur poursuite du projet parental (et si durée de conservation a été d'au moins 5 ans), désaccord du couple sur maintien du projet parental ou sur le devenir des embryons.
- En cas d'absence de projet parental (ou si décès d'un des membres du couple), plusieurs possibilités (consentement nécessaire, confirmé après un délai de réflexion de 3 mois) :
Que les embryons soient accueillis par un autre couple ou femme.
Que les embryons fassent l'objet d'une recherche ou que les cellules dérivées de cet embryon soient utilisées en thérapie cellulaire.
Qu'il soit mis fin à la conservation des embryons.
! Transfert post-mortem d'embryons interdite.</td></tr>
<tr><td>Don embryons</td><td>- S'ils ne font plus l'objet d'un projet parental.
- Don par le couple ou l'autre partenaire en cas de décès, après consentement (confirmé après un délai de réflexion de 3 mois) et entretien avec l'équipe pluridisciplinaire du centre d'AMP :
Information sur la possibilité pour la personne née du don, à sa majorité, de bénéficier d'informations sur les donneurs et/ou d'en connaître l'identité.
Leur consentement à l'accueil de l'embryon par un couple tiers implique leur consentement à la conservation des informations relatives à leur santé et à leur identité.
- Accueil par un couple ou femme non mariée, après consentement donné devant notaire et sans contrepartie (gratuité du don).
- Couples donneurs et receveurs ne peuvent entrer en contact ni connaître leurs identités.
- Respect des règles de sécurité sanitaire (dépistage des maladies infectieuses chez les membres du couple) ; Les embryons ne peuvent être cédés si risque de transmission identifié ou potentiel (Creutzfeld-Jakob ou autres encéphalopathies aiguës).
- Conservation uniquement en établissements autorisés.</td></tr>
<tr><td>GPA</td><td colspan="2">= Gestation Pour Autrui.
- Fait pour une femme (« mère porteuse ») de porter un enfant pour le compte d'un « couple de parents d'intention » à qui il sera remis après sa naissance.
- Forme d'AMP, avec implantation dans l'utérus de la mère porteuse d'un embryon issu d'une FIV ou d'une insémination.
- Membres du couple peuvent être les parents génétiques de l'enfant, ou avoir un lien génétique partiel avec l'enfant voire aucun lien génétique.
- Pratique interdite en France (sanction pénale) : marchandisation du corps (femme et enfant), intérêt supérieur de l'enfant, complexité et incertitude de la rupture des liens enfant/mère porteuse, difficultés éventuelles de développement de l'enfant et place de la femme porteuse pour l'avenir.
- Reconnaissance en France des enfants nés par GPA à l'étranger : possible, mais transcription de l'acte civil étranger limité au seul parent biologique (l'autre parent devra passer par une procédure d'adoption).</td></tr>
</table>

CLONAGE	Sont interdits : - Le **clonage** : « Nul ne peut porter atteinte à l'espèce humaine » (risque de sanctions pénales). - **Toute pratique eugénique** tendant à organiser la sélection des personnes. - Toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant **génétiquement identique** à une autre personne, vivante ou décédée. - Conception d'embryons *in vitro* ou par clonage d'embryons humains (pour recherche).

IVG ET IMG

Deux cadres distincts :
- **Interruption Volontaire de Grossesse** (IVG), avant 14e semaine de grossesse (soit 16 SA).
- **Interruption Médicale ou Thérapeutique de Grossesse** (IMG/ITG), sans délai limite.

IVG		- Une femme enceinte qui ne souhaite pas poursuivre sa grossesse peut demander à un médecin ou une sage-femme (SF) une interruption de grossesse (depuis 1975, « Loi Veil »). - Avant la fin des **délais légaux :** IVG chirurgicale : avant 14e semaine de grossesse (16 SA) – Par médecin ou SF en établissements de santé agréé. IVG médicamenteuse : avant 7e semaine de grossesse (9 SA) → consultation de contrôle et vérification bonne réalisation de l'IVG entre 14 et 21 j après IVG (si réalisée « en ville »). - **Libre choix** par la femme de la méthode abortive, après information. - IVG après demande de la femme et obtention de **son consentement libre** (idem si mineure). - Toute IVG est **déclarée** par médecin ou SF à l'ARS, sans mention de l'identité de la femme. - IVG totalement prise en charge par l'Assurance maladie, avec respect de l'anonymat. - Suite à une IVG → consultation dédiée avec information/accès sur contraception.
	Information patiente	- Dès la première visite. - Concerne les méthodes médicales et chirurgicales d'IVG + risques et effets secondaires potentiels. - Remise d'un dossier-guide (principes de la loi + liste des établissements pratiquant des IVG). - Proposition systématique à la femme majeure d'une consultation avec une personne formée en conseil conjugal : assistance ± conseils appropriés délivrés à la personne. - La présence du conjoint lors de l'entretien est possible, mais il faudra s'assurer de l'autonomie de décision de la femme.
	Consentement	- Après information de la patiente. - Confirmation de la demande d'IVG **par écrit.** - **Libre, sans délai**. - Possible même si patiente mineure, sans nécessité d'information des représentants légaux, mais la mineure doit être accompagnée dans sa démarche par une personne majeure de son choix.
	Clause de conscience	= Un médecin ou une SF **n'est pas tenu de pratiquer une IVG.** - Aucun infirmier ou aide médicale n'est tenu de participer à une IVG. - Pas de pression exercée sur la patiente → informer du refus, sans retarder le délai de prise en charge + communiquer les noms et coordonnées de praticiens susceptibles de pratiquer des IVG.
	Questions éthiques	Éthique de **responsabilité** de la profession médicale : - La « loi Veil » a permis un **accès égal et sécurisé** à cette intervention (politique de santé publique). - Mais l'accès effectif au droit à l'avortement est une question éthique sérieuse : Suppression du **délai de réflexion** (était vu comme une « infantilisation » des femmes). La **clause de conscience** ne doit pas faire obstacle au droit à l'IVG (+ encadrée). **Délit d'entrave** à l'IVG précisé et élargit, avec nécessité de promouvoir un accès à des informations fiables pour les patientes Compromis entre **différentes conceptions morales de la procréation :** - Questionne le **moment où commence la vie humaine** : discuté dans les traditions philosophiques et religieuses ; Début de la vie toujours négocié socialement, et la biologie ne peut y apporter de réponse claire. - Équilibre entre considération de la personne et respect de la vie. - Embryon reconnu comme « **personne humaine potentielle** » par le CCNE, ce qui évite de lui reconnaître des droits, mais en lui témoignant considération et respect.

IMG	- Possible à tout moment de la grossesse, sans limitation de délai : Mise en péril grave de **la santé de la femme** (pas de liste de pathologies définie dans la loi). S'il existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une **affection d'une particulière gravité**, reconnue comme incurable au moment du diagnostic (pas de précisions sur le caractère « particulière gravité reconnue comme incurable », ni de liste définie dans la loi). - Ne peut être pratiquée **que par un médecin**. - Recueil de la demande de la femme + consentement → idem IVG. - Demande de la femme, **conditionnée à l'avis (validation) par une procédure collégiale pluridisciplinaire dans un CPDPN** (centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal) : Si mise en danger de la femme : équipe pluridisciplinaire avec au moins 4 personnes (gynécologue-obstétricien, membre d'un CPDPN et exerçant en établissement de santé, un médecin spécialiste de l'affection de la femme, exerçant en ES, un médecin choisi par la femme, une personne qualifiée (assistant social ou psychologue). Si enfant à naître prb : équipe pluridisciplinaire est celle d'un CPDPN ± avec un médecin choisi par la femme ; délai de réflexion d'au moins une semaine (hors urgence) avant que la femme décide de poursuivre ou d'interrompre sa grossesse. - À l'issue de la collégialité, 2 médecins membres de l'équipe attestent de l'avis pluridisciplinaire et de la conformité de la demande avec la loi. - Femme ou couple peuvent être entendus par les membres de l'équipe pluridisciplinaire.

DIAGNOSTIC PRÉNATAL ET DIAGNOSTIC PRÉ-IMPLANTATOIRE

DPNI	**= Diagnostic Prénatal Non Invasif.** - Pratiques médicales ayant pour but de détecter ***in utero*** chez l'embryon ou le fœtus, une **affection d'une particulière gravité** (anomalie génétique, anomalie chromosomique ou malformation), pour donner aux futurs parents **le choix éventuel d'interrompre ou non la grossesse** et de permettre une meilleure prise en charge médicale de la pathologie si la grossesse est poursuivie. - Activité de DPN sous contrôle de l'**Agence de la Biomédecine.** - Outils : échographie, étude de l'ADN fœtal, étude du caryotype fœtal. - Large appréciation, **au cas par cas par les CPDPN**, du caractère « particulièrement grave » de l'affection dont est atteint le fœtus → prise en compte de l'expérience, de la sensibilité et du parcours de chaque couple : « Forte probabilité » = « on n'est pas obligé d'être sûr à 100 % » : l'évaluation de la notion de probabilité dépend de chacun et de son histoire. « Incurabilité » : il peut exister des maladies curables, mais handicapantes → appréciation du confort et de la qualité de vie ; l'incurabilité = notion subjective, dont l'interprétation peut varier d'un individu à un autre. « Particulière gravité » : notion variable selon les individus → Qu'est-ce qu'une maladie grave ? Pour qui ? Qui décide du caractère de gravité ? Questionnements permanents au sein des CPDPN, nécessitant un dialogue permanent avec le couple dans son cheminement vers une décision. - Les questions sous-jacentes sont celles **de l'acceptation du handicap dans notre société** ainsi que celle de la **qualité de vie** d'êtres dont il est difficile d'évaluer les niveaux de conscience et les capacités d'autonomie.	
	DPNI	- Dépistage de la trisomie 21, à un terme plus précoce (vers 8-10 SA) et plus performant. - Recherche et analyse de **l'ADN fœtal circulant dans le sang maternel**. - Technique permettant d'accéder à l'étude des caractéristiques du génome fœtal, questionnant de **possibles nouvelles indications** (recherche de marqueurs prédictifs de certaines maladies, cancers, etc. voire accès au sexe de l'enfant). - Enjeux liés au DPNI : débat sur les indications légitimes + interrogations liées à l'usage du test : Incidence sur les demandes d'IVG : tout en soutenant l'émergence du DPNI, il peut apparaître nécessaire de bien en cibler les indications et éventuellement de discuter du moment du retour de résultats avant ou au-delà du délai possible pour une interruption volontaire de grossesse (risque de demande d'IVG fondée sur de seuls critères biologiques, compte tenu du rendu rapide des résultats) ; Attention au changement de cadre éthique. Nécessité d'évaluer les attitudes des patientes et les demandes reçues par les professionnels ; Penser de nouveaux cadres/nouvelles règles ?
DPI	**= Diagnostic pré-implantatoire.** - Consiste à analyser le patrimoine génétique d'un embryon âgé de trois jours, obtenu par fécondation *in vitro*, **avant son transfert *in utero***, afin d'éviter la transmission d'une maladie génétique présente chez les futurs parents. - Impose le recours à l'AMP. - Permet à des couples à risque élevé de transmettre une maladie génétique d'éviter le DPN +/- IMG = on ne transfert que des embryons indemnes de la maladie. - Pratique très encadrée en France, autorisée uniquement à titre exceptionnel, réalisation dans un nombre limité de centres agréés par l'Agence de la biomédecine donc délai d'attente assez long. *Enjeux éthiques* : - Développements possibles de cette activité. - Des applications très diverses du DPI se sont développées, avec des pratiques controversées (typage HLA, « *social sexing* » = détermination du sexe pour convenance personnelle).	

TESTS GÉNÉTIQUES

- Examen des caractéristiques génétiques uniquement à des fins médicales ou de recherche scientifique (le + fréquent).
- Empreintes génétiques, à visée d'identification d'une personne.

EMPREINTES GÉNÉTIQUES

Exemple : identification du corps d'un défunt ou recherche de paternité.
Uniquement dans trois cadres.

1er cadre	- Dans le cadre d'une enquête ou d'instruction (procédure judiciaire) ou aux fins d'établir l'identité d'une personne décédée. - Sur instruction d'un Magistrat, dans un laboratoire agréé, par des personnes physiques ou morales inscrites sur une liste d'experts. - Après information (nature et finalité) et recueil du consentement exprès de la personne. - **Pas d'identification par empreintes génétiques après décès (sauf si accord exprès de la personne manifesté de son vivant).** - Conservation des scellés/échantillons/résultats analyses dans des installations garantissant protection contre vol/dégradation, confidentialité absolue, sauvegarde des échantillons.
2e cadre	- Test de paternité, dans le cadre d'une procédure judiciaire (ordonné par juge du tribunal de Grande Instance) pour établir ou contester un lien de filiation, et/ou obtenir ou supprimer des subsides. - Consentement exprès obligatoire du père présumé. - Deux méthodes : examen comparé des sangs et identification par empreintes génétiques.
3e cadre	- Identification des personnes décédées lors des actions de combat, des personnes capturées par les forces armées, ou des personnes dont il existe des raisons précises et sérieuses de penser qu'elles présentent une menace pour la sécurité des forces ou des populations civiles. - Cadre normé par le Code de la Défense Nationale. - Possibilité de prélèvements biologiques dans les lieux possiblement fréquentés par la personne, avec l'accord du responsable ou une autorisation du juge des libertés et de la détention du TGI, ou prélèvements sur les ascendants/descendants/proches, avec consentement de ces personnes, révocables à tout moment.

SOINS ET RECHERCHE MÉDICALE

- Information (nature et finalité) et **recueil du consentement** exprès par écrit (révocable à tout moment) de la personne avant l'identification.
- Objet de l'analyse :

Poser, confirmer ou infirmer le diagnostic d'une maladie à caractère génétique.
Rechercher les caractéristiques d'un ou plusieurs gènes susceptibles d'être à l'origine du développement d'une maladie (**conseil génétique**).
Adapter la prise en charge d'une personne selon ses caractéristiques génétiques (thérapies ciblées en cancérologie).

- RBP pour la prescription et réalisation de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne :

Obligation d'information (objectifs, conséquences, limites du test) et **recueil du consentement écrit** du patient.
La personne **peut refuser de connaître** le résultat de son test génétique.
La personne est **tenue d'informer les membres de sa famille** en cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave susceptible de mesures de prévention ou de soins (= **information de la parentèle**) → si ne veut pas informer ses proches, peut demander au médecin de le faire, tout en préservant l'anonymat. Le médecin adresse ainsi un courrier invitant le destinataire à se rendre à une consultation génétique, sans dévoiler l'anomalie génétique ni les risques associés.

PRÉDICTION

- Conséquence non neutre d'un test prédictif : « **condamnation** » ou « **libération** ».
- **Bénéfique** si possibilités de surveillance, dépistage, traitement précoce, ou pour les personnes potentiellement porteuses s'il revient négatif (risque identique à la population générale).
- **Pas de bénéfice médical si aucun traitement**, mais **possibles bénéfices individuels** (décision sur le déroulé de sa vie), familiaux (projet familial, couple, etc.) ou **sociaux** (préparation à la maladie, aménagement des conditions de travail).
- Importance majeure pour un couple dans le cadre d'un **projet parental** (DPN, DPI).
- Plusieurs niveaux de questions :

Effet de l'information sur l'individu et son entourage : questionne « l'autonomie du sujet » ; cette information lui donnera-t-il plus de libertés, ou au contraire pourrait l'enfermer dans un avenir qu'il ne pourra que subir ?
Risque d'utilisation de l'information par des tiers à des fins de discriminations (risque de dérives) ; nécessité d'un impératif de confidentialité ; possible tension entre strict respect du secret souhaité par la personne, et l'intérêt éventuel des autres personnes de la famille, à connaître cette information pour en tirer un bénéfice personnel (débat sur information de la parentèle).

- Encadrement de la pratique ++ :

Consentement explicite des personnes.
Usage strictement limité à la sphère médicale.
Respect du secret médical.
Compétences cliniques et génétiques nécessaires pour les personnes pratiquant des tests génétiques (pré-symptomatiques), avec déclaration des personnes à l'ABM.

	- Respect de RBP pour la réalisation des tests génétiques : Respect de la personne, et de son **autonomie** → demandeur majeur, volontaire, en pleine capacité de ses fonctions intellectuelles, sans pression extérieure ; Libre de ne pas savoir son résultat. Respect de la **liberté du demandeur** : information objective et actualisée (compréhension de la maladie et du pronostic, test biologique et ses limites, anticipation des implications psychologiques potentielles) ; choix éclairé, avec signature d'un consentement. Principe de **justice et d'égalité** : accès du test à tous, sans partialité + non-discrimination = secret professionnel, avec assurance de la non-utilisation des informations par des tiers. Principe de **bienfaisance** (la personne doit retirer un bénéfice du test) ou de **non-malfaisance** (ne pas être néfaste pour la personne, mais possible si pas de mesures de prévention ou de traitement possibles après réalisation du test) ; rejoint également la question du « **droit de ne pas savoir** ».
DONNÉE GÉNÉTIQUE – INFORMATION PARENTÈLE	- Dans les maladies génétiques, l'information sur le risque concerne **la personne qui a fait le test + les membres de la famille génétiquement apparentés** → risque de « **perte de chance** » si information non communiquée, avec question de la **responsabilité « morale »** vis-à-vis d'autrui. - Dilemme ou difficulté quand le droit au secret (droit fondamental, individuel) va à l'encontre de l'intérêt d'autrui, avec **débat entre responsabilité individuelle et responsabilité collective** (place centrale et délicate du médecin). - Démarche de révélation aux membres de la famille dans une **finalité médicale, bienveillante, visant l'amélioration de la santé des individus.** - **Information du patient sur le risque qu'un silence ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés** → médecin prévoit dans un **document écrit** les **modalités de l'information destinés aux membres de la famille potentiellement concernés.** - Possibilité de demander au médecin d'informer les membres de la famille (attesté par écrit) : porte à leur connaissance l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner, et les invite à se rendre à une consultation de génétique, sans dévoiler le nom de la personne ayant fait l'objet de l'examen, ni l'anomalie génétique, ni les risques associés. - L'information génétique demeure-t-elle une information personnelle ou individuelle ?

ÉTHIQUE ET RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

NB : seuls sont traités dans cette partie les aspects éthiques de la recherche impliquant la personne humaine - la législation, les différentes catégories de recherche, etc. sont traitées dans l'item 20.

TEXTES NORMATIFS		- Principes éthiques de la recherche mis en œuvre à l'aide de textes normatifs (lois françaises, déclarations universelles) et par la validation de protocoles (CPP) → **encadrement juridique strict** (suite aux dérives durant la Seconde Guerre mondiale). - Les principes qui guident l'éthique de la recherche concernent essentiellement la méthodologie, les objectifs, les conditions de l'étude, le recueil du consentement, la vigilance envers une population vulnérable, l'intégrité de la publication des résultats et la prise en charge clinique au terme de l'étude. - Attention aux brevets (valorisation industrielle), qui ne doit pas aboutir à des conflits d'intérêt financier ou à des inégalités d'accès aux soins. - **4 principes éthiques** (universels, mais leur procédure d'application n'est pas universelle) : **Bienfaisance :** consiste à soulager ou à prévenir la douleur physique, psychique, à faire ce qu'il y a de mieux pour le patient (y compris parfois ne rien faire si le bénéfice prévu est minimal), à bien évaluer la balance risque/bénéfice de la prise en charge envisagée. **Non-malfaisance :** ne pas causer de préjudice par la recherche, à interrompre immédiatement toute recherche ayant des effets néfastes irréversibles ou importants. **L'intérêt des personnes dépasse celui des avancées scientifiques et de la science**. **Autonomie :** laisser à chacun la capacité de penser, de décider et d'agir librement, selon sa propre initiative, y compris en ce qui concerne les décisions sur son état de santé. Il convient de traiter les sujets comme des personnes autonomes, de protéger ceux dont l'autonomie est diminuée, de toujours rechercher le respect de la volonté du sujet et de garantir la qualité de l'information et du recueil de consentement. // Loi française avec principe **d'inviolabilité du corps humain**, impossibilité de pratiquer des soins si la personne n'a pas donné son consentement (nécessite une information préalable au consentement). Le sujet est inaliénable du début à la fin de l'étude, dont il peut sortir à tout moment s'il le souhaite. **Justice :** établir des priorités pour préserver l'**équité dans l'accès aux soins**. Il faut que cet accès soit identique, quel que soit le pays où s'exerce le soin. Au sein d'un même pays, les stratégies et politiques de santé doivent tenir compte de ce principe pour déterminer ce qui sera privilégié : santé publique ou santé individuelle. Dans la recherche, la sélection des sujets devra être équitable. Il ne doit y avoir **ni exclusion ni discrimination** du fait de l'appartenance religieuse, politique ou ethnique du sujet.
	Code de Nuremberg (1947)	- Déontologie internationale sur l'expérimentation sur l'être humain (suite aux Procès de Nuremberg et aux expérimentations menées durant la Seconde Guerre mondiale). - Respect des principes de **bienfaisance** et **non-malfaisance.** - Balance bénéfices/risques encourus doit être correctement évaluée. - Respect du principe d'**autonomie** : recueil du consentement après information libre et éclairée. - **Liberté** du sujet inconditionnelle et inaliénable, donc possibilité de sortie d'étude à tout moment sans conséquence.

	Déclaration Helsinki (1964)	- Par l'**Association médicale mondiale.** - Reprend les principes fondamentaux du Code de Nuremberg. - Fait la distinction entre recherche clinique et non clinique, et recherche de bénéfices directs pour les malades. - « Les intérêts de la science et de la société ne doivent jamais prévaloir sur le bien-être du sujet ». - 10e révision (2014) : . Indemnisation des populations vulnérables. . **Obligation de communication des résultats** globaux et individuels en post-étude.
	Déclaration de Manille (1981)	- Enoncée notamment par l'OMS. - Recherche impérative de l'avis d'un **comité d'experts indépendants** qui se prononce sur le recueil de consentement des personnes vulnérables (enfants, femmes enceintes, allaitantes, majeurs protégés).
	Directive européenne (2001)	- **Harmonisation des législations européennes** concernant les essais cliniques sur les médicaments (qualité des essais, création de bases de données européennes pour faciliter les échanges de données).
EN FRANCE	Avant 1988	- Pas de méthodologie rigoureuse, niveau de contrôle faible des essais, pas d'essais comparatifs ni de protocole écrit.
	Loi Huriet-Sérusclat (1988)	- Égalité des participants, malades comme non-malades. - Introduction des termes de « **protection des personnes** ». - Etablit deux types de recherche : **avec bénéfice individuel direct** et **sans bénéfice individuel direct** (contrainte alourdie : autorisation des lieux de recherche et responsabilité du promoteur pourra être recherchée). - **Consentement libre, éclairé et exprès** (// textes internationaux) et protection spéciale des personnes vulnérables. - **Pas de rémunération** possible, mais une **indemnisation** possible des participants. - Création des **Comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale** (CCPPRB), ancêtres des CCP. - Recherche non possible si (conditions cumulatives) : non fondée sur le dernier état des connaissances, si non précédée d'une expérimentation préclinique suffisante, si existe un risque prévisible hors de proportion avec le bénéfice escompté, si elle ne vise pas à étendre les connaissances scientifiques de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition, si elle n'est pas conçue pour réduire la peur, la douleur, les désagréments. - Mise en œuvre uniquement **sous direction et surveillance d'un médecin expérimenté**, avec des conditions matérielles et techniques compatibles avec la rigueur scientifique. - **Les intérêts des personnes priment sur les intérêts de la science et de la société**. - Bénéfices de la loi : sécurité juridique aux investigateurs, examen préalable des protocoles, recueil du consentement ; mais difficultés : qualification « avec » ou « sans » bénéfice » direct et protection des malades dégradée par rapport aux volontaires sains.
	Loi du 9 août 2004	- Définit la **recherche biomédicale** : « recherche organisée et pratiquée sur l'être humain, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales ». - On parle de recherche quand le médecin cherche à faire progresser la connaissance scientifique, c'est-à-dire dégager et formaliser un enseignement de portée générale. - On ne parle plus d'essais avec bénéfices directes ou non, mais **d'essais interventionnels ou non interventionnels** (exclus de la réforme) ; procédures simplifiées pour les recherches en soins courants ; protection renforcée, et protocoles évalués sur balance bénéfices/risques. - Rôles bien définis des acteurs : **promoteur, investigateur**. - **Promoteur** = personne physique ou morale à l'initiative d'une recherche, assurant sa gestion et son financement. - **Investigateur** = personne physique dirigeant et surveillant la réalisation de la recherche sur un lieu (le + souvent un médecin). - CCPPRB remplacés par les **Comités de Protection des Personnes (CPP)** (14 membres en 2 collèges), qui rendent un **avis décisionnel.** - L'**ANSM** remplace l'AFSSAPS et intervient pour les recherches portant sur les médicaments ; pour les produits autres que les médicaments, la **DGS** est compétente. - Les sujets participant à la recherche doivent bénéficier d'un examen médical préalable, être **affiliés à un régime de sécurité sociale**, être **inscrits sur le fichier national**, avoir accès aux **résultats globaux** et aux informations relatives à leur état de santé. Ils peuvent recevoir une indemnisation plafonnée pour contraintes subies ou pour dommage, et ne peuvent participer à plusieurs recherches simultanées. - **Obligation de communication des résultats globaux de la recherche.**

	Loi Jardé (2012)	*Cf. Item 20.* - On parle de « **recherches impliquant la personne humaine** » (RIPH). - Cadre unique aux recherches médicales + simplification des démarches. - **3 catégories** de recherche, selon le caractère interventionnel ou non, et le risque encouru : • Type 1 = étude interventionnelle avec risque = intervention modifiant la prise en charge habituelle, nécessite l'obtention d'un consentement libre, éclairé et exprès, par écrit, nécessitant l'autorisation de l'AEM pour les médicaments. • Type 2 = étude interventionnelle avec risque négligeable (évaluation des soins courants) = ne porte pas sur des médicaments, le consentement peut être recueilli par oral, la prise en charge se réalise dans les conditions habituelles. • Type 3 = étude non-interventionnelle (= observationnelle) = ne comporte ni risque ni contrainte, rechercher la non-opposition du sujet, nécessite toujours l'avis favorable du CPP, mais pas d'assurance du promoteur contrairement aux études de types I/II. Le CPP se prononce sous 45 jours, son silence vaut pour rejet, les recherches rétrospectives sont exclues de ce cadre.
QUESTION-NEMENT	- Cadre normatif strict n'empêchant pas des situations imprévisibles, effets néfastes ou dérives non éthiques. - Protection des **populations vulnérables**, avec risque de les exclure des essais cliniques (effet paradoxal) → risque de non-respect de l'équité aux soins. - Interrogations sur : la **valeur du consentement** recueilli chez certaines personnes (enfants, majeur incapable, analphabète, etc.) ; **l'accès aux produits** une fois mis sur le marché, après la recherche – équitable ? Pour tous ? ; accessibilité aux produits des sujets qui ont dû quitter la recherche ?	

MESURES DE PROTECTION DES PERSONNES

Protection des personnes majeures :
- Une personne qui atteint la majorité est considérée juridiquement comme une personne en capacité d'exercer tous les actes de la vie civile.
- Cependant, une mesure de protection juridique peut être mise en place lorsque la personne se retrouve dans l'impossibilité de pourvoir seule à ses intérêts, en raison d'une altération, médicalement constatée, de ses facultés mentales et/ou corporelles.
→ *Mesure de protection judiciaire prononcée uniquement si les intérêts de la personne ne sont pas suffisamment protégés par d'autres règles (droits et devoirs entre époux, régimes matrimoniaux, mandat de protection future, etc.) =* ***principe de subsidiarité*****.**
- La personne peut anticiper sa perte d'autonomie en rédigeant un **mandat de protection future**.
- Protection instaurée et assurée dans le **respect des libertés individuelles**, des **droits fondamentaux** et de **la dignité** de la personne, avec pour finalité **l'intérêt de la personne protégée** ; elle favorise l'autonomie de la personne ; elle est un devoir des familles et de la collectivité publique (Code Civil).
- Proportionnalité et individualité : la mesure doit être **la moins contraignante possible** ; contenu et étendue de la mesure adaptée aux stricts besoins de la personne.
- Protection des **intérêts patrimoniaux et personnels**, mais peut être limitée à une de ces deux missions.

Protection des personnes mineures :
- Un enfant mineur peut être placé sous le régime de protection de la tutelle par laquelle une personne l'aide à protéger ses intérêts.
- Tutelle ouverte lorsque les titulaires de l'autorité parentale (ses parents) **ne peuvent plus l'exercer.**

Protection des personnes qui ont un handicap :
- Des parents peuvent recourir à une mesure de protection des intérêts de leur enfant (mineur ou majeur) qui a un handicap lorsqu'ils ne seront plus en mesure de le faire.
- Débute au décès des parents ou lorsqu'ils ne peuvent plus prendre soin de leur enfant.

VULNÉRABILITÉ

- D'abord en psychologie médicale, puis élargie aux champs médical, sanitaire, social et scientifique, et intègre le Code pénal (protection accrue de certaines victimes sur des critères physiques, psychologiques, économiques et sociaux).
- 2 acceptions majeures de la vulnérabilité :

Vulnérabilité fondamentale ou ontologique, constitutive de l'existence humaine, universellement partagée (existence humaine affectée par la maladie, la perte, la détresse).

Vulnérabilité sociale, dépendante de contextes historiques et sociaux particuliers (fragilisation du salariat et mutation vers un capitalisme plus mondialisé : décollectivisation et ré-individualisation) ; concerne des groupes d'individus considérés comme vulnérables du fait de faibles ressources économiques, emploi précaire, handicap, etc. ; la vulnérabilité peut rejoindre la notion de précarité (risque de « disqualification sociale »).
- La vulnérabilité est **réversible**.
- La vulnérabilité mal comprise peut servir de justification à la mise en place de politiques publiques paternalistes (multiplication de catégories de personnes « vulnérables », en voulant se fonder sur le principe de la bienfaisance).

<table>
<tr><td></td><td>L'éthique du « care » :
- Le care renvoie à la fois à un sentiment (la sollicitude), à la sensibilité, à une activité (prodiguer des attentions ou des soins), à un positionnement (tenir à cœur), à un rapport à l'autre (altruisme actif) et à soi (sans abnégation) (Vanessa NUROCK).
- Réaction à l'invisibilisation et à l'indifférence ; pas seulement une attitude éthique, mais également une dimension publique et politique.
- Plusieurs notions fondamentales dans la pensée du care : personnes comprises dans leurs singularités et leurs relations, met l'accent sur ce qui relie les personnes entre elles (dépendances et interdépendances).
En médecine :
- La vulnérabilité renvoie à la maladie → la médecine prend en charge les individus dans le cadre d'une relation médecin-malade dissymétrique, avec parfois la nécessité de prendre la décision à la place du patient (si dans l'incapacité de prendre la décision).
- Mais la vulnérabilité concerne aussi le médecin/le soignant : exposé et affecté par la souffrance du patient, relation de soin dans une réciprocité et une intersubjectivité qui fondent sa dimension éthique, et amène le soignant à agir pour soulager la souffrance : c'est l'objet de la sollicitude.</td></tr>
<tr><td>GRANDES MESURES</td><td>- Prononcées par un juge du contentieux de la protection (= décision judiciaire) :
Audition de la personne à protéger qui peut être assistée d'un avocat ou accompagnée, sous réserve de l'accord du juge, par toute personne de son choix ± avec le médecin traitant.
Audition de la personne à l'origine de la demande de protection.
- Nécessité d'un certificat médical circonstancié, rédigé par médecin inscrit sur une liste établie par Procureur de la République ; le médecin rédigeant le certificat peut demander l'avis du médecin traitant ; La seule altération des facultés corporelles est insuffisante → il faut que cette altération empêche l'expression de sa volonté :
Contenu du certificat : description de l'altération des facultés de la personne, évolution prévisible de cette altération, conséquences sur la nécessité d'une assistance/représentation du majeur dans les actes de la vie civile, indique si l'audition du majeur est de nature à porter atteinte à sa santé ou si celui-ci est hors d'état d'exprimer sa volonté.
Remis à la personne l'ayant sollicité, sous pli cacheté, à l'attention exclusive du Procureur de la République ou du Juge du contentieux de la protection.</td></tr>
<tr><td rowspan="3">GRANDES MESURES</td><td>- Demande effectuée par :
Personne à protéger.
Personne vivant en couple avec personne à protéger.
Parent ou allié.
Personne entretenant avec le majeur des liens étroits et stables.
Personne qui exerce déjà la mesure de protection juridique (curateur ou tuteur).
Procureur de la République (de sa propre initiative ou à la demande d'un tiers [médecin ou professionnel social]).
- Le juge nomme un ou plusieurs tuteurs ou curateurs, choisi en priorité parmi les proches de la personne à protéger.
- La tutelle comme la curatelle peut être divisée entre un tuteur (ou curateur) chargé de la protection de la personne (par exemple, en cas de mariage) et un tuteur (curateur) chargé de la gestion du patrimoine (par exemple, pour faire la déclaration fiscale).</td></tr>
<tr><td>Sauvegarde de justice</td><td>- Ponctuelle (1 an, renouvelable une fois → durée max = 2 ans).
- La personne conserve l'exercice de ses droits (mais des actes qui seraient contraire à ses intérêts plus facilement annulables).
- Possibilité de nomination d'un mandataire pour accomplir ou/plusieurs actes déterminés.
- Fin : à la demande du Juge (mainlevée), à l'expiration du délai, après l'accomplissement des actes pour lesquels elle a été ordonnée, à l'ouverture d'une tutelle/curatelle.
Cas particulier : sauvegarde de justice suite à déclaration médicale au Procureur de la République.
- Déclaration établie par médecin de la personne à protéger + avis conforme d'un psychiatre ou médecin de l'établissement de santé où se trouve la personne à protéger.
- décision d'habilitation du conjoint ou habilitation familiale : pour assister ou représenter la personne (prononcée par un Magistrat), générale ou peut porter sur des actes précis.
- Plus de contrôle par le juge une fois l'habilitation délivrée.</td></tr>
<tr><td>Curatelle & Tutelle :
- Durée de 5 ans maximum (10 ans possible pour tutelle), renouvellement possible pour 5 ans (voire plus longtemps, sans excéder 20 ans).
- Fin : mainlevée du Juge, expiration de la durée fixée (si pas de renouvellement, car pas de tacite reconduction), décès de la personne.
- Le Juge peut prononcer une modification de sa nature (renforcement, allégement), avant la fin du terme.</td></tr>
</table>

	Curatelle	- Pour une personne qui doit être assistée ou contrôlée dans les actes importants de la vie civile. - Possibilité de curatelle renforcée : personne assistée de façon continue dans les actes importants de la vie civile + dans d'autres actes (perception des revenus, gestion courante). - Il existe trois types de curatelles (simple, renforcée, aménagée) qui limitent plus ou moins les actes que la personne à protéger peut exécuter. Droits des majeurs sous curatelle : - Ils exercent personnellement leurs droits et reçoivent directement les informations relatives à leur état de santé. Le curateur ne pourra recevoir du médecin ces informations que si la personne protégée l'y autorise. - Consentement possible aux soins, qui doit systématiquement être recherché. - Communication du dossier médical se fait à la demande du patient, selon la même procédure que pour les autres personnes majeures.
	Tutelle	- Personne représentée de manière continue dans tous les actes de la vie civile. Droits des majeurs sous tutelle : - Information médicale délivrée au tuteur, qui doit respecter le secret médical ; Le majeur sous tutelle a le droit de recevoir directement l'information et de participer à la prise de décision le concernant, selon ses facultés. - Consentement du majeur sous tutelle doit être systématiquement recherché s'il peut exprimer sa volonté et participer aux décisions le concernant. Le seul consentement du représentant légal doit demeurer exceptionnel. Le médecin a la possibilité de délivrer les soins indispensables en cas de refus du tuteur risquant d'entraîner des conséquences graves pour la santé du majeur protégé. - Le dossier médical ne peut pas être communiqué à la personne protégée, mais seulement au tuteur en tant que son représentant légal.
	Protection des mineurs	- Tutelle d'un mineur = mesure de protection juridique par laquelle une autre personne l'aide à protéger ses intérêts, lorsque les titulaires de l'autorité parentale ne peuvent plus l'exercer. - Le juge constitue un **conseil de famille** qui nomme un **tuteur** et un **subrogé tuteur** (qui contrôle la gestion du tuteur).
AUTRES MESURES	**Mandat de protection future :** - Contrat signé par la personne et le mandataire ; peut prendre plusieurs formes. - Rédigé par la personne pour désigner une/plusieurs personne(s) (= mandataires) qui interviendront dès qu'une altération physique ou mentale de nature à empêcher l'expression de sa volonté sera médicalement constatée. - Peut porter sur vie personnelle du mandant, gestion de tout ou partie du patrimoine, ou les deux. - Peut être rédigé par des parents d'enfants mineurs ou majeurs à charge. **Mesure d'Accompagnement Social Personnalisé (MASP), Mesure d'Accompagnement Judiciaire (MAJ) :** - Pour personnes majeures dont les facultés ne sont pas altérées, mais en grandes difficultés sociales et percevant des prestations sociales. - MASP : mesure administrative, mise en œuvre par département. - MAJ : mesure judiciaire, prononcée par juge tutelles à la demande du Procureur de la République. **Habilitation familiale :** - Permet à un proche (parent, enfant, grand-parent, frère, sœur, époux(se), concubin(e), partenaire de PACS) de représenter une personne → permet à celui qui représente la personne d'agir en son nom. - Habilitation donnée par le juge lorsque la personne n'est pas en mesure d'exprimer sa volonté au quotidien, de faire ou de comprendre des actes de la vie courante. - Habilitation générale ou limitée à certains actes.	